

# SOUHRN K HODNOTÍCÍ ZPRÁVĚ

sp. zn. SUKLS338272/2021, datum: 12. 4. 2022

## Hodnocený přípravek a pro jaké použití byl hodnocen

Přípravek ADCETRIS (obsahující léčivou látku brentuximab vedotin) je určený k léčbě dospělých pacientů s CD30+ Hodgkinovým lymfomem (HL) při zvýšeném riziku relapsu nebo progresu (vysoké riziko je definováno přítomností alespoň dvou rizikových faktorů) po autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT).

## Vyjádření Ústavu k hodnocenému přípravku v dané indikaci

Léčivý přípravek ADCETRIS (dále jen „přípravek“) představuje přidanou hodnotu u dospělých pacientů s CD30+ (klasickým) Hodgkinovým lymfomem při zvýšeném riziku relapsu nebo progresu po ASCT oproti placebo (pouhému sledování pacientů). Přípravek má potenciál významným způsobem prodloužit přežívání pacientů do progresu či relapsu onemocnění a snížit riziko progresu v 5 letech od transplantace (ASCT).

Přípravek splňuje odborná kritéria navržená žadatelem pro označení jako vysoce inovativní léčivý přípravek (VILP). Zákonem stanovenou podmínkou pro přiznání dočasné úhrady je předložení závazků uzavřených mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami. Tyto závazky byly předloženy (v průběhu předchozího řízení).

Ústav proto vydává pozitivní zhodnocení a navrhuje úhradu přiznat.

## Na základě jakých podkladů Ústav uvedené stanovisko vydává

Ústav posoudil klinické i ekonomické aspekty zařazení přípravku ADCETRIS do systému úhrad. Zohlednil odborné podklady z klinických studií a farmakoekonomické analýzy nákladové efektivity a dopadu na rozpočet, které předložila farmaceutická společnost uvádějící přípravek na český trh. Dále vzal Ústav v potaz aktuální doporučené postupy k terapii Hodgkinova lymfomu.

## Co to znamená pro pacienty a lékaře?

Léčivému přípravku ADCETRIS bude v další fázi správného řízení přiznána druhá dočasná úhrada na dobu 12 měsíců ode dne vykonatelnosti rozhodnutí, pokud žádný z účastníků řízení (farmaceutická společnost nebo zdravotní pojišťovny) nepředloží zásadní nový důkaz, který by odborné posouzení změnil.

## Správní řízení

Spisová značka: SUKLS338272/2021

## Léčivý přípravek a žadatel

Žadatel: **TAKEDA PHARMA A/S**

Zástupce: **Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.**

Léčivá látka a cesta podání: brentuximab vedotin

ATC: L01FX05

Léčivý přípravek: ADCETRIS, 50MG INF PLV CSL 1

Držitel rozhodnutí o registraci: **TAKEDA PHARMA A/S**

## Posuzovaná indikace

Hodgkinovým lymfomem jsou nejčastěji jsou postiženi mladí dospělí mezi 20.-40. rokem, další vrchol incidence je pozorován po 55. roce věku. Incidence HL v Evropské unii činí přibližně 2,3 případy / 100 tis. obyvatel, úmrtnost činí 0,4 případů / 100 tis. obyvatel. Medián celkového přežití pacientů s Hodgkinovým lymfomem po ASCT a s přítomností nejméně dvou rizikových faktorů se pohybuje kolem 8 let, což znamená významné zkrácení očekávané doby přežití.

## Stanovisko k žádosti

Dostupné důkazy (robustní randomizovaná dvojitě-zaslepená klinická studie AETHERA) je dostatečným důkazem, který prokazuje přínos monoterapie brentuximab vedotinem pro přežívání pacientů bez progresu. Přípravek ADCETRIS nemá v posuzované indikaci trvale hrazenou alternativu a na základě této skutečnosti je v souladu s návrhem žadatele posuzován jako vysoce inovativní.

Předložené analýzy nákladové efektivity Ústav nepovažuje vzhledem k jejich nedostatkům za relevantní. Léčivý přípravek ADCETRIS tak nepovažuje v hodnocené indikaci za nákladově efektivní. Analýza dopadu na rozpočet odhaduje 8 pacientů ročně léčených přípravkem ADCETRIS v posuzované indikaci a ukazuje roční dopad na rozpočet ve výši 22,2 milionů Kč v prvních pěti letech.

Ústavu nebyly předloženy smlouvy uzavřené mezi držiteli rozhodnutí o registraci a zdravotními pojišťovnami zajišťující limitaci nákladů.

Ústav doplňuje, že pro přiznání dočasné úhrady není průkaz nákladové efektivity nezbytný, přičemž akceptovatelný dopad na rozpočet, a další náležitosti dané zákonem o veřejném zdravotním pojištění, musí být zajištěny smluvním ujednáním (závazkem pro vysoce inovativní léčivý přípravek) mezi farmaceutickou společností a zdravotními pojišťovnami, který byl předložen v předchozím správním řízení o stanovení první dočasné úhrady sp. zn. SUKLS55621/2020.

## Zařazení do skupiny v zásadě terapeuticky zaměnitelných LP nebo PZLÚ

Léčivý přípravek byl posouzen jako nezaměnitelný s žádnou referenční skupinou.

K léčivému přípravku nebyla identifikována žádná srovnatelně účinná a nákladově efektivní terapie.

## Maximální cena

Maximální cena není předmětem tohoto řízení.

## Obvyklá denní terapeutická dávka (ODTD)

6,4286 mg/den

## Úhrada ze zdravotního pojištění

Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění je stanovena dočasná na 1 rok následovně.

Výše úhrady se odvíjí od nejnižší ceny v EU zjištěné na Kypru a je následně ponížena na návrh žadatele.

| Kód SÚKL | Název léčivého přípravku | Doplněk názvu      | Návrh žadatele: jádrová úhrada / balení (Kč) | Stanovisko Ústavu: jádrová úhrada / balení (Kč) | Úhrada pro konečného spotřebitele / balení (Kč) |
|----------|--------------------------|--------------------|--|---|---|
| 0193650  | ADCETRIS                 | 50MG INF PLV CSL 1 | <b>64 679,29</b>                             | 65 818,53                                       | 73 513,96                                       |

## Podmínky úhrady

Jsou stanoveny následovně:

### S

**P:** Brentuximab vedotin je hrazen u dospělých pacientů s klasickým (CD30-pozitivním) Hodgkinovým lymfomem s vysokým rizikem relapsu po provedené vysokodávkové chemoterapii s následnou ASCT. Jedná se o nemocné ve velmi dobrém stavu výkonnosti (ECOG 0-1), kteří v minulosti nebyli léčeni anti-CD30 terapií brentuximab vedotinem. Vysoké riziko relapsu je definováno jako přítomnost alespoň dvou z následujících rizikových faktorů:

- nemocní s časným relapsem do 12 měsíců od ukončení předchozí terapie, nebo nemocní refrakterní vůči první linii léčby,
- nejlepší odpovědí na poslední záchrannou terapii dle vyšetření CT a/nebo PET u nich byla parciální odpověď (PR) nebo stabilizace onemocnění (SD),
- extranodální onemocnění u relapsu před ASCT,
- B symptomy u relapsu před ASCT,
- dvě nebo více předchozích záchranných terapií.

Léčba je hrazena do progresu onemocnění, do vyčerpání 16 cyklů (tj. 16 infuzí) terapie, či do projevu nepřijatelné toxicity dle toho, co nastane dříve.